日本標準商品分類番号：87342

Progress in motion

腹膜透析液
処方せん医薬品[注)]

薬価基準収載

ダイアニール PD-4 4.25腹膜透析液

注）注意ー医師等の処方せんにより使用すること

［ 禁忌 ］（次の患者には投与しないこと）
1）横隔膜欠損のある患者[胸腔へ移行し，呼吸困難が誘発されるおそれがある]
2）腹部に挫滅傷又は熱傷のある患者[挫滅又は熱傷の治癒を妨げるおそれがある]
3）高度の腹膜癒着のある患者[腹膜の透過効率が低下しているため]
4）尿毒症に起因する以外の出血性素因のある患者
[出血により蛋白喪失が亢進し，全身状態が悪化するおそれがある]
5）乳酸代謝障害の疑いのある患者[乳酸アシドーシスが誘発されるおそれがある]

「効能・効果」、「用法・用量」、「使用上の注意」等についてはP.6～8をご参照ください。

CONTENTS

開発の経緯

腎性骨異栄養症の予防・治療に活性型ビタミンD製剤が汎用され，かつリン吸着剤としてアルミニウム製剤に替わり炭酸カルシウム製剤が使用されるようになり，従来のダイアニールPD-2では高カルシウム血症を誘引する恐れがあることが臨床上，問題となってきました。そこで，1993年，カルシウム濃度を3.5mEq/Lから2.5mEq/Lに低くしたダイアニールPD-4を開発しました。

製品特性

慢性腎不全患者における腹膜透析において

1. 炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤を併用した場合でも，高カルシウム血症をきたすことなく血清カルシウム値をコントロールします。

2. 尿毒症状の改善，電解質異常の是正，体液バランスの是正，窒素代謝物の除去，酸塩基平衡異常の是正効果が認められます。

3. 国内で実施された臨床試験において総症例81例に副作用は認められませんでした。類薬(ダイアニール)における重大な副作用として，急激な脱水による循環血液量の減少，低血圧，ショック等が報告されています。

「効能・効果」，「用法・用量」，「禁忌を含む使用上の注意」等はP.5～8をご参照ください。「副作用」についてはP.12をご参照ください。

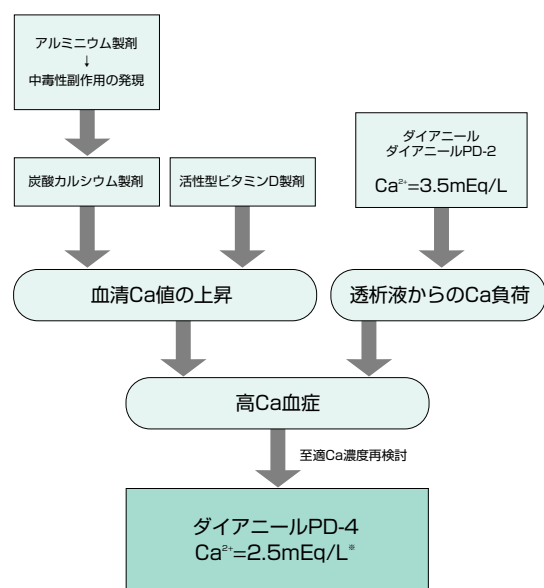
カルシウム濃度を3.5mEq/Lから2.5mEq/Lへ低くしました。

他の電解質組成はPD-2と同じです。

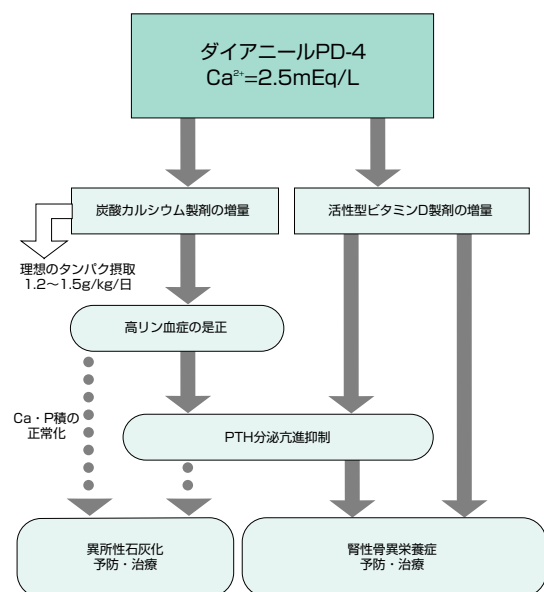
1992年，従来リン吸着剤として使用されていたアルミニウム製剤が中毒性副作用の発現により透析患者へ使用禁忌となり，これに替わって炭酸カルシウム製剤が用いられるようになりました。

また，腎性骨異栄養症の予防・治療に用いられる活性型ビタミンD製剤は，腸管からのCa吸収を促進します。

このような理由から，透析患者の血清Ca濃度は上昇する傾向にあり,体内にCaを補給することを目的に開発された既存の透析液では高Ca血症を誘引し，炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤を十分に投与することは極めて困難でした。

そこで,この過剰なカルシウムをCAPD療法によって体内から除去することを目的に，Ca濃度をPD-2の3.5mEq/Lから2.5mEq/Lに低くしたダイアニールPD-4を開発しました。

※ヒト正常カルシウムイオン濃度は2.1mEq/L～2.6mEq/L

ダイアニールPD-4の臨床的意義

ダイアニールPD-4は血清のCa濃度を正常化しつつ，炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与や増量を可能とし[1]，高リン血症や血清中の活性型ビタミンDの低下が原因となる透析患者の骨代謝異常の改善が期待できます。

CAPDとダイアニールPD-4

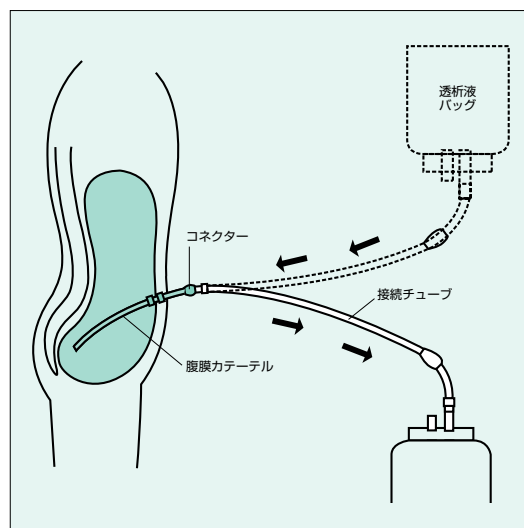
CAPD（Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis；連続携行式腹膜透析)では，腹膜に囲まれた腹腔内に透析液を注入し，一定時間貯留している間に腹膜を介し血中の不要な老廃物や水分を透析液に移行させた後，その液を排液することで血液を浄化します[2), 3), 4)]。

透析液を出し入れするための基本システムは,腹腔内に留置される腹膜カテーテル,透析液バッグ,それらを接続する接続チューブ,接続チューブと腹膜カテーテルを接続するコネクター(チタニウムアダプター)で構成されます。透析液バッグは1回注液量(成人で1.5～2.5L)ごとの包装であるため，透析液交換時に透析液バッグと接続チューブとの接続部が開放される以外は，完全なクローズド・システムです。

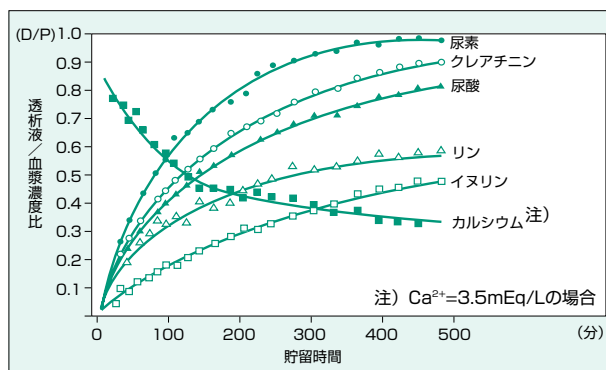
透析液1回注液量を，4～8時間腹腔内に貯留し,排・注液を毎日3～5回程繰り返し,透析を行います。

CAPDでは排・注液時に一時的に腹腔内が空になる時以外は常時，連続的に透析が行われているので，体液の恒常性が維持でき，心血管系への負担がより少ない透析療法です。また，在宅で透析が行えるため，社会復帰が容易となり，QOLの向上も期待できます。

ダイアニールには，Na^{+}，Ca^{2+}，Mg^{2+}，Cl^{-}の電解質と乳酸（アルカリ化剤）及びブドウ糖（浸透圧調整剤）が配合され，乳酸とブドウ糖以外は電解質濃度が細胞外液と近似しています。

成分 / 品目	ブドウ糖 (g/dL)	電解質(mEq/L)				
		Na^{+}	Ca^{2+}	Mg^{2+}	Cl^{-}	乳酸イオン$^{-}$
ダイアニール PD-4 1.5	1.36	132	2.5	0.5	95	40
ダイアニール PD-4 2.5	2.27	132	2.5	0.5	95	40
ダイアニール PD-4 4.25 腹膜透析液	3.86	132	2.5	0.5	95	40

尿毒症改善・電解質異常是正効果

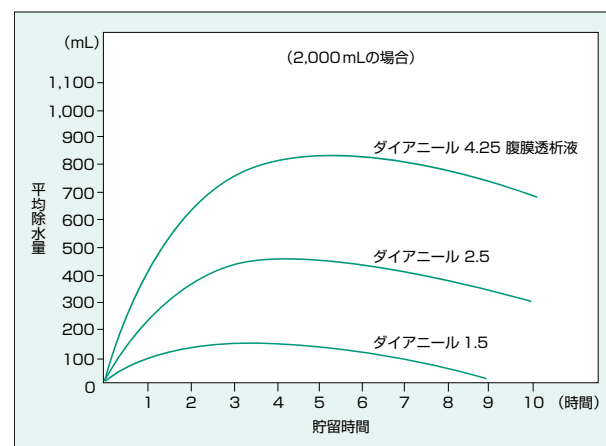
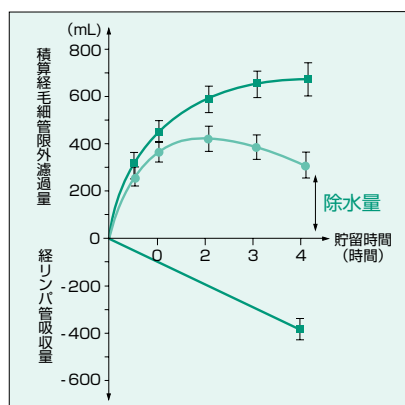
CAPDでは腹膜が半透膜である性質を利用して，血液中の電解質異常の是正及び窒素代謝物の除去を行います[5)]。

腹膜の透析能は透析液中濃度(D)と血漿中濃度(P)の比(D/P)で示されます。D/P比は溶質の分子量に左右され，分子量の小さい溶質ほど除去されやすく，D/P比は1.0に近づきます。また，D/P比は溶質と血漿蛋白との結合率にも左右されます[3)]。

ダイアニール1.5　8時間貯留における溶質D/P比

除水効果

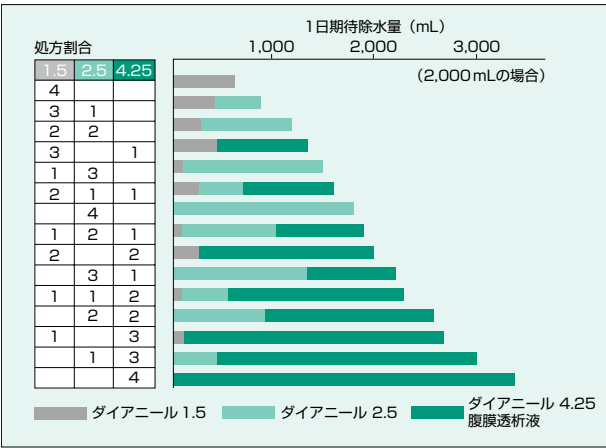
CAPDでは血漿と透析液間の浸透圧差を利用して過剰な水分を除去します。

透析液中には浸透圧剤としてブドウ糖が含まれ，その濃度が高いほど，除水量は多くなります[4), 6), 7)]。

除水量はピークに達した後，経時的に減少します。これは体内にブドウ糖が吸収され浸透圧差がなくなることと，経腹膜的，または横隔膜下のリンパ管から腹腔内水分が再吸収されるためです[8)]。

Mactier RA and Khanna R, Peritoneal Lymphatics, In: Gokal R, Nolph KD (eds), The Textbook of Peritoneal Dialysis, The Netherlands, Kluwer Academic Publishers1994; p128

「効能・効果」,「効能・効果に関連する使用上の注意」,「用法・用量」,「用法・用量に関連する使用上の注意」,「禁忌を含む使用上の注意」等はP.5～8をご参照ください。

通常，1回注液量2,000mL，1日4回の交換で，各透析液の組み合せにより1日約600～3,400mLの除水が可能です。

除水量は患者の血漿浸透圧，水分摂取状況，残腎機能（尿量），腹膜機能などにより異なります。必要とされる除水量に合せて，ブドウ糖濃度，貯留時間（交換回数）を調整します。

酸塩基平衡是正効果

ダイアニールPD-4にはアルカリ化剤として乳酸が40mEq/L含まれています。この乳酸は腹膜を介して体内に吸収されたのち，肝臓にて代謝を受け、等モルのHCO_3^-を生じ，体内で産生される酸（H^+）の排泄障害から生じる代謝性アシドーシスを是正します[5)]。

※乳酸代謝障害がある患者では高乳酸血症や乳酸アシドーシスを起こす場合があるので注意すること。

Drug Information 禁忌を含む使用上の注意の改訂に十分ご留意ください。

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

1）横隔膜欠損のある患者
[胸腔へ移行し，呼吸困難が誘発されるおそれがある]

2）腹部に挫滅傷又は熱傷のある患者
[挫滅又は熱傷の治癒を妨げるおそれがある]

3）高度の腹膜癒着のある患者
[腹膜の透過効率が低下しているため]

4）尿毒症に起因する以外の出血性素因のある患者
[出血により蛋白喪失が亢進し，全身状態が悪化するおそれがある]

5）乳酸代謝障害の疑いのある患者
[乳酸アシドーシスが誘発されるおそれがある]

組成・性状

1．組成

<成分·分量(w/v%)>

品目＼成分	ブドウ糖 ($C_6H_{12}O_6$)	塩化ナトリウム (NaCl)	乳酸ナトリウム ($C_3H_5NaO_3$)	塩化カルシウム ($CaCl_2 \cdot 2H_2O$)	塩化マグネシウム ($MgCl_2 \cdot 6H_2O$)
ダイアニールPD-4 4.25 腹膜透析液	3.86	0.538	0.448	0.0183	0.00508

<電解質濃度>

品目	ブドウ糖 (g/dL)	電解質 (mEq/L)				
		Na^+	Ca^{2+}	Mg^{2+}	Cl^-	乳酸イオン$^-$
ダイアニール PD-4 4.25 腹膜透析液	3.86	132	2.5	0.5	95	40

2．性状

<浸透圧，pH>

品目	総浸透圧 (mOsm/L)（理論値）	浸透圧比（生理食塩液に対する比）	pH
ダイアニール PD-4 4.25 腹膜透析液	483	約1.6	4.5～5.5

効能・効果

慢性腎不全患者における腹膜透析(高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で，かつ炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合に用いる)。

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

ダイアニールPD-2 1.5，2.5，4.25腹膜透析液及びダイアニールPD-4 1.5，2.5，4.25腹膜透析液は，各々次のような場合に使用すること。

ダイアニールPD-2 1.5，2.5，4.25腹膜透析液
　高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合

ダイアニールPD-4 1.5，2.5，4.25腹膜透析液
　高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で，かつ炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合

用法・用量

腹腔内に注入し透析治療を目的とした液として使用する。通常，成人では1回1.5～2Lを腹腔内に注入し4～8時間滞液し効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし体液の過剰が1kg/日以下の場合，通常，1日あたりダイアニールPD-4 1.5のみ3～4回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が1kg/日以上認められる場合,通常,ダイアニールPD-4 2.5を1～4回又はダイアニールPD-4 4.25腹膜透析液を1～2回処方し，ダイアニールPD-4 1.5と組み合せて1日あたり3～5回の連続操作を継続して行う。なお,注入量,滞液時間,操作回数は,症状,血液生化学値及び体液の平衡異常，年齢，体重などにより適宜増減する。注入及び排液速度は，通常300mL/分以下とする。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

1）ダイアニールPD-4 1.5は患者の体液の過剰が1kg/日以下の場合，これのみを1日に3～4回交換使用すること。ダイアニールPD-4 2.5は患者の体液の過剰が1kg/日以上の場合に通常1日に1～4回処方し，ダイアニールPD-4 1.5と組み合せて交換使用すること。ダイアニールPD-4 4.25腹膜透析液は高浸透圧液であり，これのみを使用する場合には脱水を起こすことがあるので，急速な除水や多量の除水を必要とする時で，患者の体液の過剰が1kg/日以上の場合に，通常，1日に1～2回処方し，ダイアニールPD-4 1.5と組み合せて交換使用すること。体液過剰の状況は，患者の体重と基準体重とを比較検討し決定する。基準体重は浮腫がなく，細胞外液の過剰に基づくと考えられる心不全等の症状がない状態で測定した体重値である[9)]。

2）ダイアニールPD-4 1.5，2.5の2.5Lは2L貯留を施行しているCAPD患者で透析不足による全身倦怠感，食欲不振，不眠等の尿毒症症状が認められる場合，又は1日5回以上の透析液交換に不都合を感じている場合に，患者の腹腔内容積や肺活量に応じて（体重60kg以上を目安とする）2Lに代え適用する。

使用上の注意

1．慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

1）腹膜炎，腹膜損傷，腹膜癒着及び腹腔内臓器疾患の疑いのある患者
　[腹膜炎，腹膜損傷，腹膜癒着及び腹腔内臓器疾患が悪化又は誘発されるおそれがある]
2）腹部手術直後の患者 [手術部位の治癒を妨げるおそれがある]
3）糖代謝障害の疑いのある患者 [糖代謝異常が悪化又は誘発されるおそれがある]
4）ジギタリス治療中の患者 [ジギタリス中毒が誘発されるおそれがある]
5）食事摂取が不良の患者 [栄養状態が悪化するおそれがある]
6）腹部ヘルニアのある患者 [腹部ヘルニアが悪化するおそれがある]
7）腰椎障害のある患者 [腰椎障害が悪化するおそれがある]
8）憩室炎のある患者 [憩室炎が腹膜炎合併の原因となるおそれがある]
9）人工肛門使用患者 [細菌感染を起こすおそれがある]
10）利尿剤を投与している患者 [水及び電解質異常が誘発されるおそれがある]
11）高度の換気障害のある患者 [胸腔圧迫により換気障害が悪化するおそれがある]
12）高度の脂質代謝異常のある患者
　[高コレステロール血症，高トリグリセライド血症が悪化するおそれがある]
13）高度の肥満がみられる患者 [肥満を増長させるおそれがある]
14）高度の低蛋白血症のある患者 [低蛋白血症が悪化するおそれがある]
15）ステロイド服用患者及び免疫不全患者 [易感染性であるため]

2．重要な基本的注意

1）注入液，排液の出納に注意すること。
2）本剤の投与開始は，医療機関において医師により，又は医師の直接の監督により実施すること。通院，自己投与は，医師がその妥当性を慎重に検討し，十分な教育訓練を施したのち，医師自らの管理指導の下に実施すること。
3）腹膜炎を合併することがある[10)]ので，本剤の投与にあたっては特に清潔な環境下で無菌的操作により行うとともに次のことに注意すること。
　①腹膜カテーテルの管理及び腹膜カテーテル出口部分の状態には十分注意すること。
　②腹膜炎が発生すると排液が濁るので，その早期発見のために，毎排液後，液の混濁状態を確認すること（腹膜炎発生時の液の混濁状態は正常排液2,000mLに対して牛乳1mLを添加した液の混濁状態を参考とすることができる）。
4）長期の腹膜透析実施において硬化性被嚢性腹膜炎（SEP）を合併することがある[11)]ので，発症が疑われたら直ちにCAPDを中止し，血液透析に変更すること。発症後は経静脈的高カロリー輸液を主体とした栄養補給を行い，腸管の安静を保つ。嘔吐がある場合は胃チューブにより胃液を持続吸引する。本症は必ずイレウス症状を伴うが，診断には次の臨床症状，血液検査所見及び画像診断が参考になる。
　臨床症状：低栄養・るいそう・下痢・便秘・微熱・血性排液・局所性もしくはびまん性の腹水貯留・腸管ぜん動音低下・腹部における塊状物触知・除水能の低下・腹膜透過性の亢進
　血液検査所見：末梢白血球数の増加・CRP陽性・低アルブミン血症・エリスロポエチン抵抗性貧血・高エンドトキシン血症
　画像診断：X線検査・超音波検査・CT検査
5）定期的に血液生化学検査及び血液学的検査等を実施すること。

3．副作用

国内で実施された臨床試験（15施設）で対象とされた総症例81例において，副作用は認められなかった。類薬（ダイアニール1.5，2.5，4.25及びダイアニールPD-2 1.5，2.5，4.25腹膜透析液）における副作用及び本剤の配合成分組成あるいはその作用から予測される副作用を頻度不明として記載した。（承認時）

1）重大な副作用
　急激な脱水による循環血液量の減少，低血圧，ショック等があらわれることがあるので，このような場合には本剤の投与を中止し，輸血，生理食塩液，昇圧剤の投与等適切な処置を行うこと。

2）その他の副作用（類薬）

副作用が認められた場合には，投与の中止等必要に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
循環器	高血圧
電解質・ 酸塩基平衡	高乳酸血症，低カリウム血症，低ナトリウム血症，低カルシウム血症， 低リン血症，低マグネシウム血症，代謝性アルカローシス
消化器	悪心，食欲不振，腹痛，腹部膨満感，嘔吐，下痢，便秘，痔核
代謝・栄養	高コレステロール血症，高トリグリセライド血症，低蛋白血症，高血糖，肥満
その他	筋痙攣，息切れ，除水不良，胸水貯留，ヘルニア，陰嚢水腫，発熱， アミノ酸や水溶性ビタミン等の喪失

4．妊婦，産婦，授乳婦等への投与

妊婦・産婦・授乳婦に対する安全性は確立していないので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人，産婦あるいは授乳婦には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

5．適用上の注意

1）静脈内に投与しないこと。

2）下痢，腹痛，悪寒等の予防のため，ダイアニールPD-4 1.5，2.5，4.25腹膜透析液をあらかじめ体温程度に温めてから注入すること。

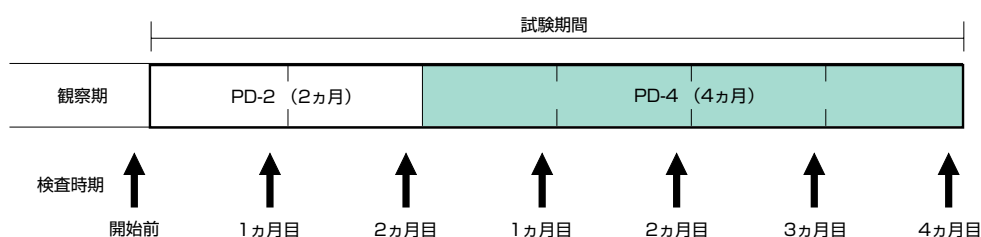
3）本剤はカリウムを含まないため，血清カリウム値が正常あるいは低値の場合，またジギタリス治療中の患者では症状に応じてダイアニールPD-4 1.5，2.5，4.25腹膜透析液中のカリウム濃度が1 ～ 4mEq/Lになるよう補正して使用すること。

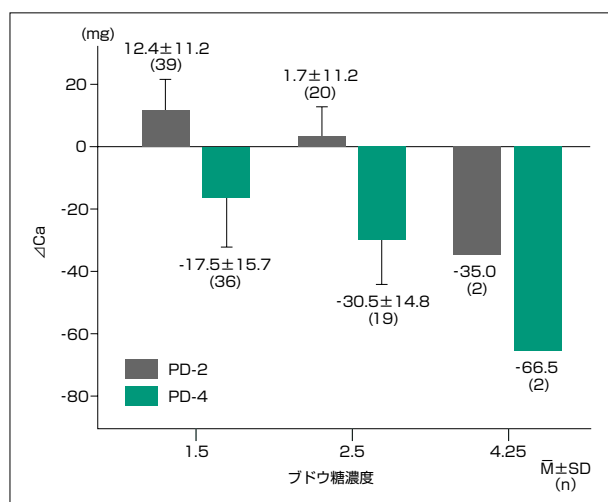
このDrug Informationは，2009年3月作成（第1版，販売名変更による）の添付文書に基づいて作成したものです。

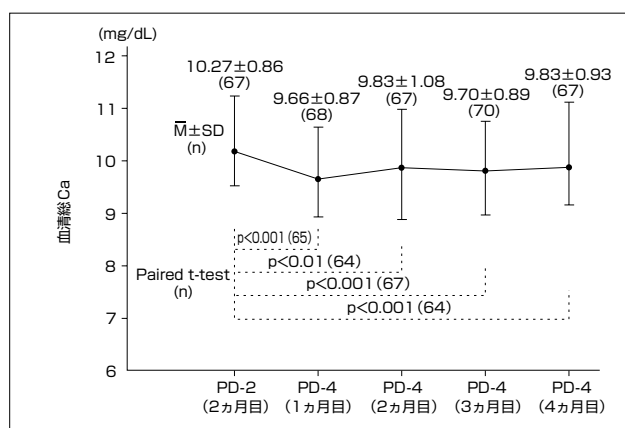
「効能・効果」，「効能・効果に関連する使用上の注意」，「用法・用量」，「用法・用量に関連する使用上の注意」，「禁忌を含む使用上の注意」等は P.5 ～ 8 をご参照ください。「副作用」については P.12 をご参照ください。

臨床試験成績に関する事項

ダイアニールPD-4(2.5mEq/Lカルシウム濃度透析液)を用いたCAPD療法の臨床効果[1)]

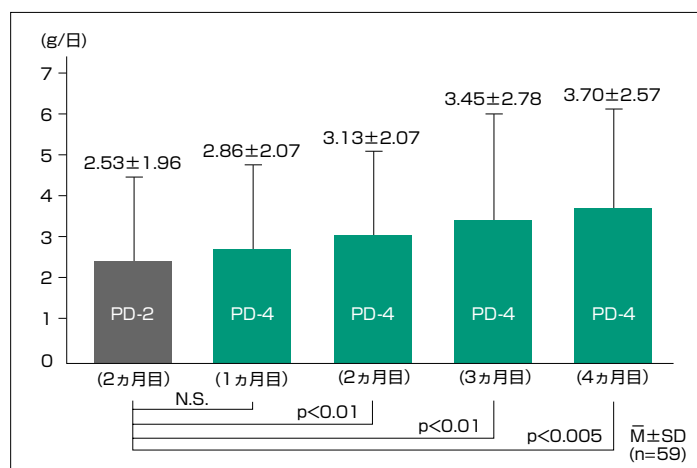
対　　象：安定した状態でダイアニールPD-2によるCAPD療法を行っている慢性腎不全患者81例
試験薬剤：被験薬剤　ダイアニールPD-4 1.5，2.5，4.25腹膜透析液　2L
　　　　　対照薬剤　ダイアニールPD-2 1.5，2.5，4.25腹膜透析液　2L
処　　方：各ブドウ糖濃度液の組み合わせ(使用順序及び透析液交換回数)は，医師の判断により決定し，原則として試験期間中の組み合わせは同一とした。原則として1日の透析液交換回数は4回，1回あたりの透析液量は2L，貯留時間は4～8時間とした。
併用薬剤：リン吸着剤(Al製剤使用の場合は炭酸Ca製剤に置き換えAl製剤の使用を極力避ける)及び活性型ビタミンD製剤は，血清Ca値及び血清P値を正常域に維持できるよう適宜増減した。
試験期間：6ヵ月間（試験開始前及び試験開始後2ヵ月間は継続してPD-2を使用し，次の4ヵ月間はPD-4を使用した。）

Caバランス

Ca除去量はブドウ糖濃度に依存し，PD-4ではすべてのブドウ糖濃度でCaを除去することができた。

血清総Ca値の推移

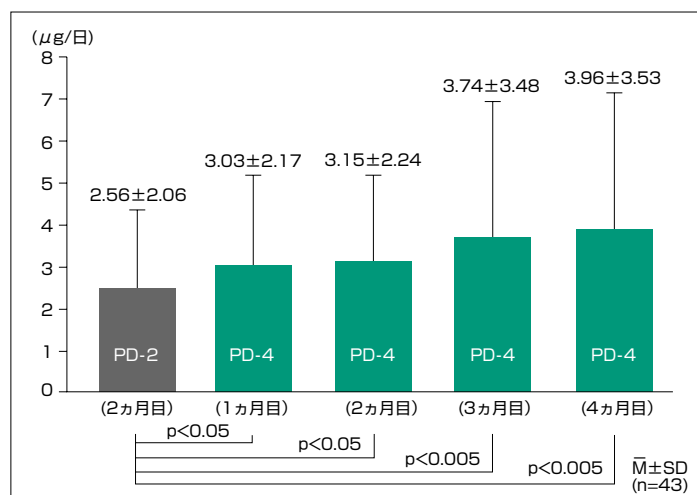
血清総カルシウム濃度は，PD-2期の2ヵ月目に対しPD-4期には正常範囲内で有意な低下を示した。

併用剤の投与量

炭酸カルシウム($CaCO_3$)製剤

炭酸カルシウム製剤の投与量は，PD-2期の2ヵ月目に対しPD-4期では，期間の延長にともなって有意に増量することができた。

$CaCO_3$製剤投与症例 (59例)		
増量	25例	(42.4%)
不変	32例	(54.2%)
減量	2例	(3.4%)

活性型ビタミンD製剤

活性型ビタミンD製剤（1αOHD₃）の投与量は，PD-2期の2ヵ月目に対して，PD-4期では期間の延長にともなって有意に増量することができた。

1αOHD₃投与症例 (43例)*		
増量	20例	(46.5%)
不変	22例	(51.2%)
減量	1例	(2.3%)

＊活性型ビタミンD製剤投与56症例のうち
1αOHD₃製剤のみ投与された症例。

各ブドウ糖濃度液における除水量

PD-4及びPD-2の各ブドウ糖濃度の透析液における除水量には，両剤間で有意差は認められず，1日平均除水量はPD-4で1,040±361mL(60例)，PD-2で1,047±313mL(58例)であった。

各透析液別除水量(mL)

薬剤	ブドウ糖濃度		
	1.36g/dL	2.27g/dL	3.86g/dL
PD-4	129±102 (57)	387±129 (52)	675±335 (17)
PD-2	139±98 (55)	401±125 (48)	785±209 (12)

M±SD (n)

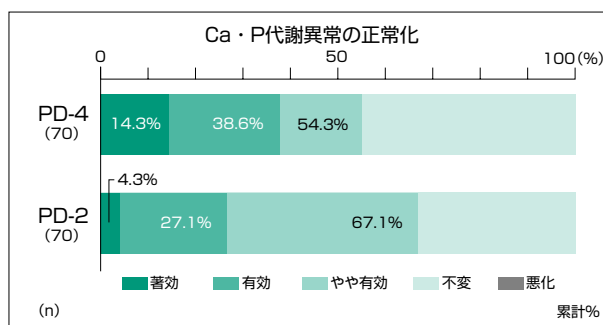
その他の臨床検査値

検査項目	PD-2	PD-4			
	2ヵ月目	1ヵ月目	2ヵ月目	3ヵ月目	4ヵ月目
血清電解質					
Na(mEq/L)	140.3±3.5 (69)	140.6±4.1 (70)	140.6±4.3 (69)	139.9±4.0 (70)	139.6±3.4 (70)*
K(mEq/L)	4.4±0.6 (58)	4.5±0.6 (58)	4.4±0.6 (58)	4.4±0.8 (55)	4.3±0.7 (58)
Cl(mEq/L)	98.7±3.5 (67)	98.0±3.7 (70)	97.5±3.9 (68)**	97.1±3.8 (70)	97.1±3.4 (70)
Mg(mEq/L)	2.3±0.4 (56)	2.3±0.4 (54)	2.2±0.4 (58)	2.3±0.4 (60)	2.3±0.4 (54)
窒素代謝物					
BUN(mg/dL)	69.1±17.1 (69)	69.5±17.4 (70)	69.3±17.6 (69)	68.0±17.6 (70)	68.6±18.7 (70)
UA（mg/dL）	6.8±1.3 (69)	6.9±1.2 (70)	7.1±1.2 (69)*	6.9±1.3 (70)	6.8±1.2 (70)
Cr（mg/dL）	13.5±2.5 (69)	13.7±2.7 (70)	13.9±2.6 (69)*	14.0±2.8 (70)*	14.0±2.8 (70)*
酸塩基平衡					
P_{CO_2}(mmHg)	41.4±6.6 (42)	40.1±5.9 (39)	41.0±7.4 (39)	40.9±6.9 (38)	38.7±4.8 (39)
HCO_3^-(mEq/L)	24.4±2.9 (42)	24.2±2.5 (39)	25.1±3.2 (39)	24.6±3.0 (38)	24.4±2.8 (39)
pH	7.38±0.04 (42)	7.39±0.04 (39)	7.40±0.04 (39)	7.39±0.04 (38)	7.41±0.03 (39)**
内分泌					
C-PTH (ng/mL)	11.35±13.82 (67)	15.77±19.46 (67)***	15.47±18.90 (67)***	16.15±23.00 (70)**	15.16±19.16 (67)***
血清生化学検査値					
ALP(IU／L)	200±265 (67)	209±234 (69)	219±220 (68)	220±189 (70)	232±214 (70)

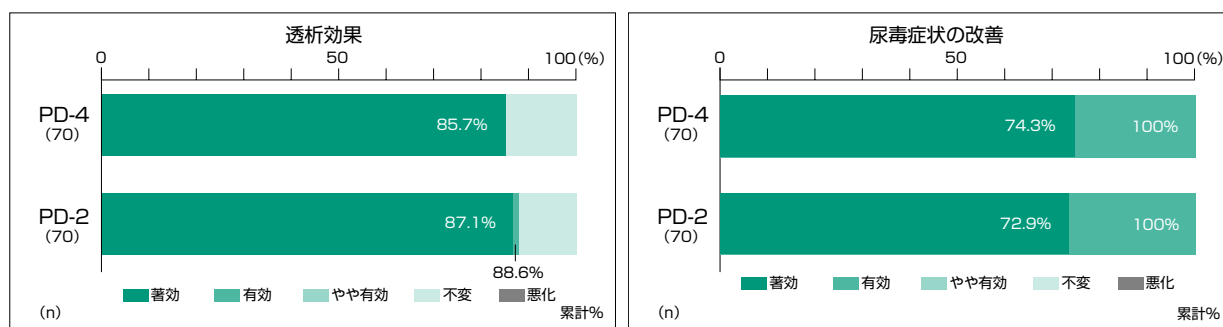
$\bar{M}$±SD (n)　*p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001

総合評価

Ca・P代謝異常の正常化

カルシウム及びリンの代謝異常の正常化についての有効率(「有効」以上)は，PD-4期38.6%，PD-2期27.1%と，有意差は認められなかった。ただし，PD-2期に高Ca血症を呈した12症例のうち9例は，PD-4期に活性型ビタミンD製剤，炭酸カルシウム製剤の使用条件下においても，血清Ca値を有意に正常化することができた。

血清総Ca値，血清P値，血清PTH値などより,5段階で評価した。

透析効果・尿毒症状の改善

透析効果及び尿毒症状の改善度はPD-4，PD-2ともに良好な有効性が認められた。

窒素代謝物，電解質是正などより，5段階で評価した。

尿毒症状を5段階で評価した。

本試験における副作用

対象81症例において，PD-2及びPD-4に起因する副作用は認められなかった。

副作用

国内で実施された臨床試験（15施設）で対象とされた総症例81例において，副作用は認められなかった。類薬で認められた副作用及びダイアニールPD-4 1.5，2.5，4.25腹膜透析液の配合成分組成あるいはその作用から予測される副作用を頻度不明として記載した。（承認時）

1）重大な副作用

急激な脱水による循環血液量の減少，低血圧，ショック等があらわれることがあるので，このような場合には本剤の投与を中止し，輸血，生理食塩液，昇圧剤の投与等適切な処置を行うこと。

2）その他の副作用（類薬）

副作用が認められた場合には，投与の中止等必要に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
循環器	高血圧
電解質・酸塩基平衡	高乳酸血症，低カリウム血症，低ナトリウム血症，低カルシウム血症，低リン血症，低マグネシウム血症，代謝性アルカローシス
消化器	悪心，食欲不振，腹痛，腹部膨満感，嘔吐，下痢，便秘，痔核
代謝・栄養	高コレステロール血症，高トリグリセライド血症，低蛋白血症，高血糖，肥満
その他	筋痙攣，息切れ，除水不良，胸水貯留，ヘルニア，陰嚢水腫，発熱，アミノ酸や水溶性ビタミン等の喪失

製剤学的事項

製剤の安定性[12)]

試験区分	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
長期保存試験	25℃ 75%RH	36ヵ月	PVC製容器 (外袋付外箱内)	変化なし＊
加速試験	50℃ 75%RH	3ヵ月	PVC製容器 (外袋なし外箱なし)	変化なし＊
光安定性試験	室温 光照射下 (1,000～1,300Lux)	3ヵ月	PVC製容器 (外袋なし外箱なし)	変化なし＊

＊純度試験として設定した5-ヒドロキシメチルフルフラール類において，若干の経時的変化を認めたが，いずれも本品の品質に影響を与える量ではなかった。

取扱い上の注意

取扱い上の注意

規制区分：処方せん医薬品注)
注）注意ー医師等の処方せんにより使用すること

1）誤用を避けるため，他の外箱カートンへ入れ替えないこと。
2）幼児の手の届かないところへ保管すること。
3）外袋は水蒸気の過度の透過を防ぐためのものであるため，万一破れている場合は使用しないこと。
4）外袋内に水滴が観察されるが，蒸気滅菌の為であり，液漏れによるものではない。
5）フランジブルシールは折れやすいので取扱いに注意すること。また，使用前に折れている場合は使用しないこと。
6）ポートやチューブをバッグからはがす時に，バッグを破り，液漏れを起こすおそれがあるので丁寧にはがすこと。
7）バッグにスパイクを挿入する際に，ポートを突き破ることがないように注意して行うこと。
8）低温で注液をすると腹痛を起こすおそれがあるため，製品は専用の医療用加温器を用いて，体温程度に用時加温すること。
9）注液準備手順及びツインバッグ操作方法の概略(詳細については必ず対象医療用具の取扱説明書及び操作手順マニュアルを参照のこと)
　1．交換準備がすべて整ってから，外袋を破って開封し，本剤を取り出す。
　2．液が無色～微黄色の澄明で異常が認められないこと，及び各部の接合が完全であることを確認すること。
　　そうでない場合は無菌性が損なわれているおそれがあるので使用しないこと。
　3．バッグを強く押して漏れの有無を調べること。また，同時にチューブに亀裂がないか確認すること。
　万一漏れやチューブの亀裂がみられる場合には無菌性が損なわれているおそれがあるので使用しないこと。
　4．容器下部の注入口から保護キャップを取り除き，患者側チューブ又は対象医療用具の注・排液セットと接続する。
　5．バッグ上部の穴を用いて，容器をつり下げ注液する。
　6．ツインバッグの注・排液方法は次のとおり行う。
　　患者側の接続チューブ先端のキャップを外す。本品の接続チューブコネクターを患者側の接続チューブ先端と接続する。腹腔内貯留液を本品の排液側チューブ経由で排液バッグに排出する。排出後，患者側の接続チューブをクランプし，本品の薬液充填バッグの液流出口のフランジブルシールを開放し，新しい透析液で回路内を洗浄し，排液側チューブ経由で排液バッグに流す。その際，チューブの亀裂や漏れがみられる場合には，使用を中止し，医師又はその他医療従事者に連絡すること。
　　次に，本品の排液側チューブをクランプし，患者側の接続チューブのクランプを外して，新しい透析液を腹腔内に注入する。注入後患者側の接続チューブと本品の接続チューブコネクターとの接続を外す。
　　患者側の接続チューブ先端にキャップを取り付けて交換操作を完了する。
10）在宅医療にて本品を使用する場合は以下の注意事項を参考にすること。
　1．バッグの交換操作はマニュアルに従って行わせること。
　2．トラブル発生時の対処法は，次の表を参考にすること。

トラブル	対処法
フランジブルシール開放後の透析液バッグ及びチューブの亀裂又は液漏れ	直ちにクランプを閉め，新しいキャップをして，医師又はその他医療従事者に連絡し，指示を受けてください。
接続部及びチューブの亀裂又は液漏れ	直ちに亀裂又は液漏れの発生部分より，患者側に近い接続チューブを2又は3ヵ所しばり，医師又はその他医療従事者に連絡し，指示を受けてください。

貯　　法

室温保存(ただし，直射日光を避ける。また，バッグを破るおそれがあるので凍結を起こさない場所で保存する。)

使用期限

2年(最終使用年月をバッグ及び外箱に表示。)

包　装

品　目	規　格	容　器	包装単位(袋)
ダイアニール PD-4 4.25 腹膜透析液 シングルバッグ	2000mL	2Lバッグ	4

品　目	規　格	容　器	包装単位(袋)
ダイアニール PD-4 4.25 腹膜透析液† ツインバッグ	2000mL	2Lバッグ	4
ダイアニール PD-4 4.25 腹膜透析液† UVツインバッグ	1000mL 2000mL	2Lバッグ 2Lバッグ	6 4

†薬価基準収載名：(排液用バッグ付)

関連情報

	ダイアニールPD-4 4.25腹膜透析液
承　認　番　号	22000AMX02456000
承　認　年　月	2008年12月（販売変更による）
薬価基準収載年月	2009年3月（販売変更による）
販 売 開 始 年 月	1994年7月

製品写真

PD-4 シングルバッグ

PD-4 ツインバッグ

PD-4 UVツインバッグ

主要文献

1）太田和夫，他：2.5mEq/Lカルシウム濃度透析液（BLLC）を用いたContinuous Ambulatory Peritoneal Dialysis療法による臨床的有用性の検討. 腎と透析32(6)：1003～1017, 1992
2）中川成之輔：腹膜灌流とCAPDの原理．太田和夫・中川成之輔編：CAPDの臨床5～17, 南江堂, 1984
3）Nolph, K.D., et al.：Equilibration of peritoneal dialysis solutions during long-dwell exchanges. J. Lab. Clin. Med. 93：246～256, 1979
4）Pyle, W.K., et al.：Peritoneal transport evaluation in CAPD. In edited by Moncrief, J.W., et al.：CAPD Update 35～52，Masson Publishing USA, 1981
5）太田和夫， 他：慢性腎不全患者に対するPD-2を用いたCAPD療法の臨床効果と安全性についての検討．臨床透析1(8)：1117～1129，1985
6）Twardowski, Z.J., et al.：Osmotic agent and ultrafiltration in peritoneal dialysis. Nephron 42：93～101, 1986
7）Feriani, M., et al.：CAPD systems and solutions. In edited by Gokal, R. and Nolph, K.D.：The Textbook of Peritoneal Dialysis 233～270, The Netherlands, Kluwer Academic Publishers , 1994
8）Mactier, R.A. and Khanna, R.：Peritoneal Lymphatics. In edited by Gokal, R. and Nolph, K.D.：The Textbook of Peritoneal Dialysis 115～134, The Netherlands, Kluwer Academic Publishers, 1994
9）太田和夫：IV. 長期透析患者の合併症と対策， A.浮腫， 高血圧．太田和夫著：人工腎臓の実際(改訂第3版), 294～295，南江堂，1980
10）秋葉隆：腹膜炎の予防と治療．太田和夫・中川成之輔編：CAPDの臨床149～163，南江堂, 1984
11）野本保夫,他：硬化性被嚢性腹膜炎（sclerosing encapsulating peritonitis,SEP）診断・治療指針(案)－1995年におけるコンセンサスー．透析会誌29(2)：155～163，1996
12）社内資料

製造販売元（文献請求先）

バクスター株式会社 透析製品事業部
〒104-6009 東京都中央区晴海一丁目8番10号
TEL.03-6204-3700(ダイヤルイン)